

## Prospecto: Información para el paciente

### Desloratadina Cipla 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Desloratadina Cipla y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina Cipla
3. Cómo tomar Desloratadina Cipla
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Desloratadina Cipla
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Desloratadina Cipla y para qué se utiliza**

##### **Qué es Desloratadina Cipla**

Desloratadina Cipla contiene desloratadina, que es un antihistamínico

##### **Cómo funciona Desloratadina Cipla**

Desloratadina Cipla es un medicamento antialérgico que no produce somnolencia. Ayuda a controlar la reacción alérgica y sus síntomas.

##### **Cuando debe utilizar Desloratadina Cipla**

Desloratadina Cipla alivia los síntomas asociados con la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales provocada por una alergia, por ejemplo, fiebre del heno o alergia a ácaros del polvo) en adultos y en adolescentes a partir de 12 años de edad.

Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Desloratadina Cipla también se utiliza para aliviar los síntomas asociados con la urticaria (enfermedad de la piel provocada por una alergia). Estos síntomas incluyen picor y ronchas cutáneas.

El alivio de estos síntomas dura un día completo y le ayuda a continuar sus actividades diarias y periodos de sueño normales.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Desloratadina Cipla**

##### **No tome Desloratadina Cipla**

- si es alérgico a desloratadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a loratadina.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, o farmacéutico antes de empezar a tomar Desloratadina Cipla si presenta la función renal alterada.

Si tiene antecedentes personales o familiares de convulsiones.

### **Uso en niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad.

### **Toma de Desloratadina Cipla con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No hay interacciones conocidas de Desloratadina Cipla con otros medicamentos.

### **Toma de Desloratadina Cipla con los alimentos, bebidas y alcohol**

Desloratadina Cipla se puede tomar con o sin alimentos.

Tenga cuidado cuando tome Desloratadina Cipla con alcohol.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda que tome Desloratadina Cipla si está embarazada o amamantando a su bebé.

### **Fertilidad**

No hay datos disponibles sobre la fertilidad masculina y femenina

### **Conducción y uso de máquinas**

A la dosis recomendada, no se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Aunque la mayoría de las personas no experimentan somnolencia, se recomienda no desempeñar actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un coche o utilizar máquinas hasta que haya determinado su propia respuesta al medicamento.

## **3. Cómo tomar Desloratadina Cipla**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad:**

La dosis recomendada es un comprimido una vez al día con agua, con o sin alimentos.

Este medicamento es para usar por vía oral.

Trague el comprimido entero.

Respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y durante cuánto tiempo debe tomar Desloratadina Cipla.

Si su rinitis alérgica es intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas), su médico le recomendará una pauta de tratamiento que dependerá de la evaluación de la historia de su enfermedad.

Si su rinitis alérgica es persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas), su médico puede recomendarle un tratamiento a largo plazo.

Para la urticaria, la duración del tratamiento puede variar de un paciente a otro y por lo tanto deberá seguir las instrucciones de su médico.

### **Si toma más Desloratadina Cipla del que debe**

Tome este medicamento únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma más Desloratadina Cipla del que le han dicho, dígaselo a su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Desloratadina Cipla**

Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante la comercialización de Desloratadina Cipla, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad al respirar, silbidos, picor, ronchas cutáneas e hinchazón). Si usted experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico. En ensayos clínicos en adultos, los efectos adversos fueron aproximadamente los mismos que con un comprimido que no contiene principio activo. Sin embargo, la fatiga, la sequedad de boca y el dolor de cabeza se comunicaron más frecuentemente que con un comprimido que no contiene principio activo. En adolescentes, el dolor de cabeza fue la reacción adversa comunicada más frecuentemente. En ensayos clínicos con desloratadina, se comunicaron los siguientes efectos adversos como:

##### **Frecuentes: los siguientes pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- **fatiga**
- **boca seca**
- **dolor de cabeza**

##### **Adultos**

Durante la comercialización de este medicamento, se notificaron los siguientes efectos adversos como:

##### **Muy raros: los siguientes pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas**

- reacciones alérgicas graves
- latidos cardíacos rápidos
- vómitos
- mareo
- dolor muscular
- agitación con aumento de movimiento corporal
- erupción cutánea
- dolor de estómago
- estómago revuelto
- somnolencia
- alucinaciones
- inflamación del hígado
- latidos cardíacos fuertes o irregulares
- ganas de vomitar (náuseas)
- diarrea
- dificultad para dormir
- convulsiones
- alteración en las pruebas de la función hepática

### **Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles**

- debilidad fuera de lo normal
- color amarillento de la piel y/o los ojos
- aumento de la sensibilidad de la piel al sol, incluso en días nublados, y a la luz ultravioleta, por ejemplo a la luz ultravioleta de un solárium
- cambio en la forma de latir del corazón
- Comportamiento anormal.
- Agresión
- Aumento de peso, aumento del apetito

### **Niños**

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- latido lento del corazón
- cambio en la forma de latir del corazón
- comportamiento anormal
- agresión

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Desloratadina Cipla**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice Desloratadina Cipla después de la fecha de caducidad: CAD que aparece en el envase y blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Desloratadina Cipla**

- El principio activo es desloratadina.

Cada comprimido contiene 5 mg de desloratadina.

Los demás componentes son:

- *Núcleo de comprimido*: manitol, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, aceite de ricino hidrogenado, sílice coloidal anhidra, talco, simeticona,
- *Recubrimiento del comprimido*:
- hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol, laca de aluminio carmín de indigo (E132).

## **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido recubierto con película de color azul claro, redondos, biconvexo, planos en ambas caras y de un diámetro de 7 mm.

Envases de cartón con blisters de PVC/Aclar y hoja de aluminio, con 5, 10, 20, 30, 50 y 100 comprimidos cada uno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular**

Cipla Europe NV  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Amberes  
Bélgica

Representante Local:

Cipla Europe NV sucursal España, C/Guzmán el bueno 133 Edificio Britannia, 28003. Madrid 91 534 16 73

**Responsable de la fabricación**

Cipla (EU) Limited  
Dixcart House, Addlestone Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey, KT15 2LE, Reino Unido.

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box-19, Amberes. Bélgica

S&D Pharma, CZ, spol. s.r.o.  
Theodor 28, 273 08 Pchery (PHARMOS a.s. facility)  
República Checa

AMRING FARMA SRL  
Blvd. Mircea Eliade Nr. 7  
Block 1, Floor 1, Ap. 3,  
Room 12, Sector 1, Bucharest  
Postal code - 012013  
Rumanía

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Suecia	Desloratadine Cipla 5 mg filmdragerade tabletter
República	DELESIT 5mg potahované tablety

Checa	
Eslovaquia	DELESIT 5mg filmom obalené tablety
Dinamarca	Desloratadin Cipla
España	Desloratadina Cipla 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rumanía	Desloratadina Cipla 5 mg comprimate filmate
Reino Unido	Desloratadine 5 mg film-coated tablets

**Este prospecto ha sido aprobado en: 05/2019**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>